

EC DECLARATION OF CONFORMITY/ DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC**In accordance with EU Regulation 2017/745 (MDR)/ Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR)**

Manufacturer/ Producent: Premium Plus International Ltd.
1001, Yuen Long Trading Centre
No. 33, Wang Yip Street West
Yuen Long
N.T.
Hong Kong
SRN: HK-MF-000039905

**EU Authorised Representative/
Autoryzowany przedstawiciel UE:** Premium Plus Poland sp.z o.o.
ul. Bukowska 27
62-081 Wysogotowo
Poland
SRN: PL-AR-000030110

**Generic Device Group/ Grupa rodzajowa
wyrobów:** X-Ray Film Holders
Models/ Modele: Refer to appendix/ *Zob. załączniki*
Basic UDI-DII/ Identyfikator wyrobu: ++D838FILMHOLDERSLA
Classification/ Klasyfikacja wyrobu: Class I, Rule 1 / *Klasa I reguła 1*
**Conformity Assessment Route/
Procedury oceny zgodności:** Annex II & III / *Załącznik II & III*

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer. We hereby declare that the medical device(s) specified are in conformity with the General Safety & Performance Requirements and provision of EU Regulation 2017/745 (MDR) for Medical Devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer./

Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta. Niniejszym oświadczamy, że wyszczególnione wyroby medyczne są zgodne z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz postanowieniami rozporządzenia UE 2017/745 (MDR) dla wyrobów medycznych. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

**Harmonised Standards and/ or Common Specifications Applied/ Zastosowane normy zharmonizowane
i / lub wspólne specyfikacje:**

EN ISO 13485:2016 / EN ISO 14971:2019 / EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 10993-1:2018 / EN ISO 15223-1:2016 / ISO 7000:2019 / MEDDEV2.12/1:2013 rev. 8 / MEDDEV 2.7/1:2016 rev.4 / MDCG 2020-6

**Place and Date of issue/ Miejsce i data
wydania:** Hong Kong, 26/05/2021

Signature/ Podpis:



Name/ Imię i nazwisko: Chris Tsang, for and on behalf of Premium Plus International Ltd./
reprezentując i działając w imieniu Premium Plus International Ltd.

Position/ Rola: General Manager

APPENDIX 1/ ZAŁĄCZNIK NR 1

Devices covered under this Declaration of Conformity for Generic Device Group/ *Wyroby objęte niniejszą Deklaracją Zgodności dla Grupy Rodzajowej Wyrobów:*

X-Ray Film Holders

Brand/ Marka	Premium Plus
Model(s)/ Model(e)	Description/ Opis
2011, 2012	Bite Wing Loops
1188	X-Ray Film Holder
2018	X-Ray Bite Cushions
4001, 4003, 4005, 4007, 4009	Disposable Peel-n-Stick Sensor Holders